

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Lidor vet. 20 mg/ml injektioneste, liuos hevoselle, koiralle ja kissalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Lidokaiini 20 mg
(vastaten 24,65 mg lidokaiinihydrokloridimonohydraattia)

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Metyyli parahydroksibentsoaatti (E218)	1,3 mg
Propyyli parahydroksibentsoaatti	0,2 mg
Natriumkloridi	
Natriumhydroksidi (pH:n säätöön)	
Kloorivetyhappo, väkevä (pH:n säätöön)	
Injektionesteisiin käytettävä vesi	

Kirkas, väritön tai kellertävä liuos.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen, koira ja kissa.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Hevonen:

Silmän pintapuudutus, infiltraatiopuudutus, nivelensisäinen puudutus, puudutus hermoja ympäröivään kudokseen ja epiduraalipuudutus.

Koira, kissa:

Puudutus silmän ja hampaiston alueen toimenpiteiden yhteydessä, infiltraatiopuudutus ja epiduraalipuudutus.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää:

- jos antokohdassa on tulehdukseen liittyvä kudoksenmuutos
- infektoituneeseen kudokseen
- vastasyntyneille eläimille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

3.4 Erityisvaroitukset

Tämä eläinlääke voi aiheuttaa positiivisia dopingtestituloksia hevosilla.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla

Valmisteen injisointia vahingossa laskimoon on vältettävä. Neulan oikea sijainti on varmistettava aspiroimalla suonensisäisen annostelun poissulkemiseksi. Älä ylitä annosta 0,5 ml/painokilo koirilla ja 0,3 ml/painokilo kissoilla. Asianmukaisen annostuksen selville saamiseksi yksittäisen eläimen paino on määritettävä ennen eläinlääkkeen antoa. Käytä varoen kissoille, sillä ne ovat hyvin herkkiä lidokaiinille. Yliannostukset ja vahinkoinjektiot laskimoon sisältävät suuren keskushermostoon ja sydämeen kohdistuvien vaikutusten riskin (oksentaminen, eksitaatio, lihasvapina (myös klooniset kohtaukset), hengityslama tai sydämenpysähdys). Tämän vuoksi tarkkuutta on noudatettava annostuksessa ja injektion antamisessa.

Tätä eläinlääkettä on käytettävä varoen eläimille, joilla on maksasairaus, sydämen kongestiivinen vajaatoiminta, bradykardia, sydämen rytmihäiriö, hyperkalemia, diabetes mellitus, asidoosi, neurologinen sairaus, sokki, hypovolemia, vakava hengityslama tai ilmeinen hypoksia.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Valmisteen injisointi vahingossa itseen voi aiheuttaa kardiovaskulaarisia ja/tai keskushermostoon kohdistuvia vaikutuksia. Itseen kohdistuvan vahinkoinjektion välttämiseksi on noudatettava varovaisuutta. Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys. ÄLÄ AJA AUTOA.

Lidokaiinin metaboliatuotteella 2,6-ksylidiinillä on todettu olevan mutageenisia ja genotoksisia ominaisuuksia ja sen on todettu olevan karsinogeeni rotilla.

Tämä eläinlääke voi ärsyttää ihoa, silmiä ja suun limakalvoa. Injektionesteiden joutumista suoraan kosketukseen ihon, silmien tai suun limakalvon kanssa on vältettävä. Riisu kontaminoituneet, ihon kanssa suorassa kosketuksessa olleet vaatteet. Jos eläinlääkettä on vahingossa joutunut silmiin, iholle tai suun limakalvolle, huuhtelee altistunutta kohtaa runsaalla vedellä. Jos oireita ilmenee, hakeudu lääkärin hoitoon.

Yliherkkyysoireet lidokaiinille ovat mahdollisia. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä lidokaiinille tai muille paikallispuudutteille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa. Jos yliherkkyysoireita ilmenee, hakeudu lääkärin hoitoon.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Hevonen, koira ja kissa:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Yliherkkyysoireet ¹
Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella):	Eksitaatio ² Kömpelyys Sydämen ja verisuoniston häiriöt (esim. sydänlama ³ , bradykardia ³ , rytmihäiriö ³ , alhainen verenpaine ³ , perifeerinen verisuonihäiriö ^{3,4}); Paranemisen viivästyminen ⁵

¹ Ristiyliherkkyyttä amidityyppisten paikallispuudutteiden välillä ei voida sulkea pois.

² Keskivaikea, ohimenevä.

³ Yleensä ohimenevä.

⁴ Vasodilataatio.

⁵ Infiltraationa käytettynä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Eläinlääkkeen turvallisuutta kohde-eläinlajeilla tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty.

Tiineys:

Lidokaiini läpäisee istukan ja voi aiheuttaa hermostollisia ja sydämeen ja hengityselimiin kohdistuvia vaikutuksia sikiöissä ja vastasyntyneissä. Tämän vuoksi tiineyden ja obstetrinen toimenpiteiden aikana valmistetta voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Lidokaiinilla voi olla yhteisvaikutuksia seuraavien kanssa:

- antibiootit: samanaikainen anto keftiofuurin kanssa voi aiheuttaa vapaan lidokaiinin pitoisuuden nousun. Tämä johtuu yhteisvaikutuksesta, johon liittyy sitoutumista plasman proteiineihin.
- rytmihäiriölääkkeet: amiodaroni voi aiheuttaa plasman lidokaiinipitoisuuden nousua ja siten voimistaa sen farmakologisia vaikutuksia. Tämä vaikutus voidaan havaita myös annettaessa lidokaiinia metoprololin tai propranololin kanssa.
- injisoidut anesteetit ja anestesiakaasut: samanaikainen anto anesteettien kanssa tehostaa niiden vaikutusta, ja niiden annostuksia on ehkä muutettava.
- lihasrelaksantit: huomattava lidokaiiniannos voi tehostaa suksinyylikoliinin vaikutusta ja pidentää suksinyylikoliinin indusoimaa apneaa.

Verisuonia supistavien aineiden (esim. adrenaliini) samanaikainen käyttö pidentää paikallispuudutuksen vaikutusta. Morfiinin kaltaiset analgeetit voivat vähentää lidokaiinin aineenvaihduntaa ja siten voimistaa sen farmakologisia vaikutuksia.

3.9 Antoreitit ja annostus

Nahan alle, nivelen sisään, silmän pinnalle (tai sisään), hermoa ympäröivään kudokseen ja epiduraalitilaan.

Annettu kokonaisannos (mukaan luettuna tapaukset, joissa antokohtia on monta tai anto on toistuvaa) saa olla enintään 10 mg lidokaiinia painokiloa kohti (0,5 ml/kg) koirilla, 6 mg lidokaiinia painokiloa kohti (0,3 ml/kg) kissoilla ja 4 mg lidokaiinia painokiloa kohti (0,2 ml/kg) hevosilla.

Kaikissa tapauksissa annostus on pidettävä pienimpänä mahdollisena, jolla haluttu vaikutus saadaan aikaan.

Vaikutuksen alkaminen ja kesto, ks. kohta 4.2.

Hevonen

Silmän pintapuudutus: 0,4–0,5 ml (8–10 mg lidokaiinia) sidekalvon pohjukkaan

Infiltraatiopuudutus: 2–10 ml (40–200 mg lidokaiinia) useana annoksena

Nivelen sisään: 3–50 ml (60–1000 mg lidokaiinia) nivelen koon mukaan

Hermoa ympäröivään kudokseen: 4–5 ml (80–100 mg lidokaiinia)

Sakraalinen tai posteriorinen epiduraalipuudutus: 10 ml (200 mg lidokaiinia) hevoselle, joka painaa 600 kg

Koira, kissa

Oftalmologia:

Pintapuudutus: 0,1–0,15 ml (2–3 mg lidokaiinia) sidekalvon pohjukkaan
Retrobulbaarinen infiltraatiopuudutus: enintään 2 ml (40 mg lidokaiinia)
Palpebraalinen infiltraatiopuudutus: enintään 2 ml (40 mg lidokaiinia)

Hammashoito:

Hampaan poistaminen: enintään 2 ml (40 mg lidokaiinia) foramen infraorbitaleen.

Infiltraatiopuudutus: monta 0,3–0,5 ml:n injeksiota (6–10 mg lidokaiinia)

Epiduraalinen lumbosakraalinen puudutus: 1–5 ml (20–100 mg lidokaiinia) eläimen koon mukaan.

Kissoille suurin sallittu annos on 1 ml (20 mg lidokaiinia) eläintä kohti.

Kumitulpan saa lävistää enintään 25 kertaa.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Yliannostustapauksessa ensimmäisiä vaikutuksia ovat uneliaisuus, pahoinvointi, oksentelu, vapina, eksitaatio, ataksia ja ahdistuneisuus. Jos on annettu suurempia annoksia tai vahinkoinjektio laskimon sisään, voi esiintyä vakavampia lidokaiinimyrkytyksen oireita, kuten sydämen tai hengityselinten lamaa ja kouristuskohhtauksia.

Lidokaiinimyrkytyksen hoito on puhtaasti oireenmukaista, ja siihen sisältyy sydämen ja hengityksen elvytys ja kouristuslääkkeiden käyttö. Verenpaineen vakavan laskun yhteydessä on lisättävä plasmatilavuutta (sokkihoito) ja annettava verenpainetta nostavia lääkeaineita. Kissoilla myrkytyksen ensimmäisiä oireita ovat sydänlihaskrama ja harvemmin keskushermostoon liittyvät oireet.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Hevonen

Teurastus: 3 vrk

Maito: 3 vrk

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QN01BB02

4.2 Farmakodynamiikka

Lidokaiini saa aikaan reversiibelin johtopuudutuksen ja sen myötä paikallispuudutuksen. Valmiste vaikuttaa kaikkiin hermosyihin, alkaen neurovegetatiivisista hermosyistä, vaikutuksen siirtyessä sitten sensorisiin ja lopuksi myös motorisiin hermosyihin. Vaikutuksen alkaminen ja kesto vaihtelevat antotavan mukaan; annettaessa puudute hermoa ympäröivään kudokseen ne vaihtelevat puudutettavan hermon sijainnin mukaan ja infiltraatiopuudutuksessa annetun annoksen mukaan. Kaiken kaikkiaan vaikutuksen alkaminen vaihtelee alle 1 minuutista (kontaktiin perustuva puudutus) 10–15 minuuttiin (jotkin hermot), ja vaikutus voi kestää enintään 2 tuntia.

4.3 Farmakokinetiikka

Lidokaiini imeytyy helposti limakalvojen kautta, imeytymisnopeus riippuu injektiokohdan verisuonituksesta. Lidokaiini diffundoituu kudoksiin hyvin laajasti rasvaliukoisuutensa ansiosta. Sen metabolia tapahtuu pääasiassa maksassa ja on hyvin monimuotoista. Valmiste eliminoituu pääasiassa

munuaisteitse metaboliitteina. Lidokaiinin vähentynyt maksapuhdistuma (joka johtuu mikrosomaalisen mono-oksigenaasin antagonisteista, alhaisesta verenpaineesta tai vähentyneestä maksaperfuusiosta) voi aiheuttaa kohonneita (toksisia) pitoisuuksia plasmassa. Lidokaiini disalkyloituu ja hydroksyloituu mono-oksigenaasien vaikutuksesta ja hydrolysoituu karboksyylisteraasien vaikutuksesta. Hajoamistuotteiksi on tunnistettu monoetyyliglyseriini, glysiiniksyliidi, 2,6-ksyliidiini, 4-hydroksi-2,6-dimetyylianiiliini, 3-hydroksi-lidokaiini ja 3-hydroksi-monoetyyliglysiiniksyliidi. Kanta-aine ja metaboliitit erittyvät vapaasti, sulfatoituneina tai glukuronidoituneina.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 30 kuukautta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Älä säilytä lävistettyä injektio pulloa yli 25 °C.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Kirkas, lasinen tyyppin II (Ph. Eur.) injektio pullo, jossa on tyyppin I (Ph. Eur.) bromibutyylikumitulppa tai fluoratulla polymeerillä päällystetty bromibutyylitulppa ja alumiininen irti vedettävä tai auki napsautettava korkki.

Pakkaus koot:

Pahvikotelo, jossa 50 ml, 100 ml, 250 ml, 5 x 50 ml tai 5 x 100 ml.

Kaikkia pakkaus kokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

VetViva Richter GmbH

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

34971

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 01.02.2018

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

17.11.2025

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Lidor vet. 20 mg/ml injektionsvätska, lösning för häst, hund och katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:

Lidokain 20 mg
(motsvarande 24,65 mg lidokainhydrokloridmonohydrat)

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Metylparahydroxibensoat (E218)	1,3 mg
Propylparahydroxibensoat	0,2 mg
Natriumklorid	
Natriumhydroxid (för pH-justering)	
Saltsyra, koncentrerad (för pH-justering)	
Vatten för injektionsvätskor	

Klar, färglös till svagt gul lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Häst, hund och katt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Häst:

Oftalmisk ytanestesi, infiltrationsanestesi, intraartikulär anestesi, perineural anestesi och epidural anestesi.

Hund, katt:

Anestesi vid oftalmologi och tandvård, infiltrationsanestesi och epidural anestesi.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte:

- vid inflammatorisk vävnadsförändring vid appliceringsstället
- vid infekterad vävnad
- till nyfödda djur

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Detta läkemedel kan ge upphov till positiva resultat vid dopingtest på häst.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Oavsiktlig intravenös injektion måste undvikas. För att utesluta intravaskulär injektion bör korrekt placering av nålen verifieras genom aspiration. Överskrid inte doser på 0,5 ml per kg kroppsvikt hos hund och 0,3 ml per kg kroppsvikt hos katt. För att fastställa lämplig dos ska det enskilda djurets kroppsvikt bestämmas innan läkemedlet administreras. Använd med försiktighet hos katt, eftersom de är mycket känsliga för lidokain. Överdoserings och oavsiktliga intravenösa injektioner medför en hög risk för effekter på centrala nervsystemet och på hjärtat (kräkningar, excitation, muskeltremor upp till kloniska krampfall, andningsdepression eller hjärtstillestånd). Därför måste noggrann dosering och injektionsteknik tillämpas.

Läkemedlet ska användas med försiktighet hos djur som lider av leversjukdom, hjärtsvikt, bradykardi, hjärtarytmi, hyperkalemi, diabetes mellitus, acidosis, neurologiska sjukdomar, chock, hypovolemi, svår andningsdepression eller uttalad hypoxi.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Oavsiktlig självinjektion kan leda till kardiovaskulära effekter och/eller CNS-effekter. Försiktighet ska iakttas för att undvika oavsiktlig självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. KÖR INTE BIL.

Lidokainmetaboliten 2,6-xylydin har visat mutagena och genotoxiska egenskaper och är bekräftat carcinogent hos råttor.

Detta läkemedel kan irritera hud, ögon och munslemhinna. Direktkontakt mellan injektionsvätskan och hud, ögon eller munslemhinna ska undvikas. Avlägsna kontaminerade kläder som har direktkontakt med huden. Vid oavsiktlig kontakt mellan läkemedlet och ögon, hud eller munslemhinna, skölj med rikliga mängder färskt vatten. Om symptom uppstår, uppsök läkare. Överkänslighetsreaktioner mot lidokain kan uppstå. Personer med känd överkänslighet mot lidokain eller andra lokalanestetika bör undvika kontakt med läkemedlet. Om överkänslighetssymptom uppstår, uppsök läkare.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Häst, hund och katt:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Överkänslighetsreaktioner ¹
Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Excitation ² Klumpiga rörelser Kardiovaskulära effekter (t. ex. Kardiell depression ³ , Bradykardi ³ , Arytmi ³ , Lågt blodtryck ³ , Perifer kärlsjukdom ^{3,4}) Fördröjd läkning ⁵

¹ Korsöverkänslighet mellan lokalanestetika av amidtyp kan inte uteslutas.

² Måttlig, övergående.

³ Vanligtvis övergående.

⁴ Vasodilation.

⁵ Vid användning via infiltration.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation hos respektive djurslag.

Dräktighet:

Lidokain passerar placentabarriären och kan ge upphov till neurologiska och kardiorespiratoriska effekter hos foster eller nyfödda. Använd därför endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning under dräktighet eller vid obstetriska ingrepp.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Lidokain kan interagera med:

- antibiotika: samtidig administrering av ceftiofur kan ge upphov till en ökning av den fria lidokainkoncentrationen på grund av en interaktion med plasmaproteinbindningen.
- antiarytmika: amiodaron kan ge upphov till en ökning av lidokainkoncentrationen i plasma och därmed förstärka dess farmakologiska effekter. Denna effekt kan också observeras vid samtidig administrering med metoprolol eller propranolol.
- injektionsanestetika och anestesigaser: samtidig administrering av anestetika förstärker anestetikans effekt och deras doser kan behöva justeras.
- muskelavslappnande medel: en betydande dos lidokain kan öka succinylkolins effekt och kan förlänga succinylkolininducerad apné.

Samtidig användning av vasokonstriktiva medel (t.ex. adrenalin) förlänger den lokalanestetiska effekten. Morfinliknande analgetika kan minska metabolismen av lidokain och därmed intensifiera dess farmakologiska effekter.

3.9 Administreringsvägar och dosering

För subkutan, intraartikulär, (intra)okulär, perineural och epidural användning.

Den totala administrerade dosen (inklusive användning av flera appliceringsställen eller upprepad administrering) ska inte överskrida 10 mg lidokain per kg kroppsvikt (0,5 ml/kg) hos hund, 6 mg lidokain per kg kroppsvikt (0,3 ml/kg) hos katt och 4 mg lidokain per kg kroppsvikt (0,2 ml/kg) hos häst.

I samtliga fall ska dosen hållas till lägsta möjliga som behövs för att uppnå önskad effekt.

För information om effektens tillslag och varaktighet, se avsnitt 4.2.

Häst

Oftalmisk ytanestesi: 0,4-0,5 ml (8-10 mg lidokain) i konjunktivala fornix

Infiltrationsanestesi: 2-10 ml (40-200 mg lidokain) för flera appliceringar

Intraartikulär användning: 3-50 ml (60-1 000 mg lidokain) beroende på ledens storlek

Perineural anestesi: 4-5 ml (80-100 mg lidokain)

Sakral eller posterior epidural anestesi: 10 ml (200 mg lidokain) för en häst som väger 600 kg

Hund, katt

Oftalmologi:

Ytanestesi: 0,1-0,15 ml (2-3 mg lidokain) i konjunktivala fornix

Retrobulbär infiltration: upp till 2 ml (40 mg lidokain)

Palpebral infiltration: upp till 2 ml (40 mg lidokain)

Tandvård:

För tandextraktion: upp till 2 ml (40 mg lidokain) i foramen infraorbitale

Infiltrationsanestesi: flera injektioner med 0,3-0,5 ml (6-10 mg lidokain)

Epidural lumbosakral anestesi: 1-5 ml (20-100 mg lidokain) beroende på djurets storlek. Hos katt är maxdosen 1 ml (20 mg lidokain) per djur.

Gummiproppen kan punkteras högst 25 gånger.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Vid överdosering kommer de första symptomen att vara dåsighet, illamående, kräkningar, tremor, excitation, ataxi och oro. Vid högre doser eller vid oavsiktlig intravenös injektion kan vissa mer allvarliga effekter av lidokainförgiftning uppstå, inklusive kardiorespiratorisk depression och kramper.

Lidokainförgiftning behandlas enbart symptomatiskt med bland annat hjärt-lungräddning och kramplösande medel. Vid allvarligt blodtrycksfall ska volymersättning (chockbehandling) och kärlsammandragande medel administreras. Hos katt, är myokarddepression det första förgiftningstecknet samt, i mer sällsynta fall, symptom relaterade till centrala nervsystemet.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Häst:

Kött och slaktbiprodukter: 3 dygn.

Mjölk: 3 dygn.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QN01BB02

4.2 Farmakodynamik

Lidokain fungerar som ett lokalanestetikum genom att inducera reversibel nervblockad. Det är aktivt på alla nervfibrer, från de autonoma nervfibrerna, till de sensoriska och slutligen även de motoriska fibrerna. Effektens tillslag och varaktighet varierar beroende på vilken teknik som används, placeringen av den nerv som ska bedövas vid perineural anestesi samt den administrerade dosen vid infiltrationsanestesi. Generellt sett varierar effekttillslaget från under 1 minut (ytanestesi) till 10-15 minuter för vissa nerver och effekten kan vara i upp till 2 timmar.

4.3 Farmakokinetik

Lidokain absorberas snabbt av slemhinnorna och absorptionshastigheten är även beroende av vaskularisering av injektionsstället. Lidokainets diffusion i vävnaderna är mycket omfattande på grund av dess fettlöslighet. Metabolismen är komplex och sker framförallt i levern medan elimineringen huvudsakligen sker via njurvägarna i form av metaboliterna. En minskad clearance av lidokain i levern (på grund av mikrosomala monooxygenasantagonister, lågt blodtryck eller minskad leverperfusion) kan ge upphov till förhöjda (toxiska) plasmakoncentrationer. Lidokain genomgår dealkylering och hydroxylering av monooxygenaser och hydrolysering av karboxylesteraser. Monoetylglycerinxylylidid, glycinxylylidid, 2,6-xylylidin, 4-hydroxy-2,6-dimetylanilin, 3-hydroxy-lidokain och

3-hydroxy-monoethylglycinxylylidid identifierades som nedbrytningsprodukter. Modersubstansen och metaboliterna utsöndras fritt, i sulfaterad eller glukuroniderad form.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 30 månader.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Öppnad förpackning förvaras vid högst 25 °C.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Klar injektionsflaska av typ II-glas (Ph. Eur.) med brombutylgummipropp eller brombutylpropp med fluorerad polymerbeläggning, typ I (Ph. Eur.) och avdragbart lock eller snäpplock av aluminium.

Förpackningsstorlekar:

Pappkartong med 50 ml, 100 ml, 250 ml, 5 x 50 ml eller 5 x 100 ml.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VetViva Richter GmbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

34971

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 01.02.2018

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

17.11.2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).